

INDICE

	Página
1. OBJETO	1
2. DEFINICIONES.....	1
3. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN	2
4. PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	2
5. ALCANCE.....	4

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Incluir el tratamiento de acciones reparadoras conforme a lo establecido por la Comisión Sectorial de Seguridad Industrial

1. OBJETO

Este documento describe de forma general el sistema establecido e implantado por **ENAC** para llevar a cabo la acreditación de los Organismos Control establecidos en el R.D.2200/1995 por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura de Calidad y Seguridad Industrial, los Organismos de Control Metrológico, Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Notificados en Metrología descritos en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014 de 22 de diciembre, de Metrología.

El presente documento complementa al Procedimiento de Acreditación que es aplicable en su totalidad.

2. DEFINICIONES

- **Organismo Notificado:** organismo que opera en el marco descrito la Decisión nº 768/2008/CE¹ y evalúa, antes de su puesta en mercado, la seguridad de los productos y su sujeción a normativa europea.
- **Organismo Notificado en Metrología:** organismo que evalúa, antes de su puesta en mercado, la sujeción a legislación metrológica europea de los equipos de medida.
- **Organismo de Control de Instalaciones:** Organismo que lleva a cabo la el control de instalaciones industriales de acuerdo a normativa nacional.
- **Organismo de Control de Producto:** organismo que evalúa, antes de su puesta en mercado, la seguridad de los productos y su sujeción a reglamentación nacional.

¹ Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo

- **Organismos de Control Metrológico:** organismo que evalúa, antes de su puesta en mercado, la sujeción de un equipo a la reglamentación metrológica nacional.
- **Organismos Autorizados de Verificación Metrológica:** Organismo que lleva a cabo el control de la sujeción a la reglamentación metrológica de los equipos de medida en servicio.

En el texto cuando se use el término Organismo de Control (en adelante OC) se estará haciendo referencia a todos ellos.

El presente documento es aplicable exclusivamente a aquellos organismos que realicen actividades asignadas reglamentariamente a un OC y que deseen ser evaluados como paso previo a solicitar la autorización de la Administración competente en cada caso.

Nota 2: el término “autorización” se utiliza en su sentido más amplio e incluye cualquier método utilizado en derecho por parte de la Administración para permitir el ejercicio de una actividad en un campo regulado (notificación, declaración responsable, autorización,...).

La autorización de un OC para actuar en el campo reglamentario es responsabilidad de la Administración competente, por lo que el hecho de haber sido acreditado por **ENAC** no implica necesariamente que se cumplan todos los requisitos para acceder a la autorización.

3. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN

- **Organismo Notificado:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCP.
- **Organismo de Control de Instalaciones:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCI.
- **Organismo de Control de Producto:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCP.
- **Organismos de Control Metrológico:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCML.
- **Organismos Autorizados de Verificación Metrológica:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCML.
- **Organismo Notificado en Metrología:** los recogidos en el CGA-ENAC- OCML.

4. PROCESO DE ACREDITACIÓN

4.1 Acciones reparadoras sobre informes de inspección incorrectos (Esta cláusula es aplicable solamente a Organismos de Control de Instalaciones)

El acuerdo decimocuarto del Grupo de Trabajo de Unidad de Mercado del 29/06/2017 aprobado por la Conferencia Sectorial de Industria el 03/10/2018 (en adelante “el acuerdo”) establece que:

“En relación con las acciones reparadoras que ENAC debe pedir al organismo de control cuando se detecte en auditoría que se han realizado incorrectamente las inspecciones reglamentarias se acuerda lo siguiente:

- *Que realice comunicación fehaciente a la Administración competente de la acción correctora que debe adoptar como consecuencia de los errores detectados, así como de la anulación de los certificados incorrectamente emitidos y, por tanto, de la necesidad de repetición de las inspecciones o controles correspondientes. ENAC deberá comprobar que el organismo de control ha realizado esta comunicación.*
- *Que realice comunicación fehaciente a los clientes afectados de la anulación de los certificados emitidos y, por tanto, de la necesidad de repetición de las inspecciones o controles realizados. ENAC deberá comprobar que el organismo de control ha realizado esta comunicación.*
- *Compromiso por parte del organismo de control de repetir las inspecciones en un plazo que se determine salvo que el titular de la instalación o producto afectado se oponga a ello. En el caso de que al organismo de control se le suspenda temporalmente la acreditación, deberá comprometerse a realizarla cuando se produzca el levantamiento de dicha suspensión, siempre que no se haya realizado ya la inspección por otro organismo de control o que el titular de la instalación o producto afectado se niegue a ello.”*

Por ello cuando en las auditorías de ENAC se identifique una No Conformidad Mayor que cuestione la validez técnica de las inspecciones ya realizadas, bien sea porque los registros asociados a la inspección lo hayan puesto de manifiesto o porque la entidad no disponga de los registros necesarios para demostrar su validez, la entidad deberá, adicionalmente al establecimiento de Acciones Correctivas, actuar de acuerdo a lo establecido en “el acuerdo” por lo que, en el plazo establecido en la NO-11 para la presentación del Plan de Acciones Correctoras, deberá aportar evidencias a ENAC de que ha llevado a cabo las siguientes acciones :

- 1) Análisis e identificación de todas las inspecciones afectadas por la No Conformidad, es decir aquellas en las que la entidad no está en disposición de reafirmar la validez técnica de la decisión tomada y que por consiguiente deben ser repetidas. La entidad debe aportar justificación en cada caso.
- 2) Comunicación de manera fehaciente a la Administración competente y a sus clientes de lo establecido en “el acuerdo”.
- 3) Determinación del plazo de tiempo que va a requerir para proceder a la repetición de las inspecciones afectadas.

ENAC pondrá en conocimiento de la Administración competente cualquier incumplimiento respecto a lo exigido en “el acuerdo” ya sea porque no se aporten las evidencias exigidas en el plazo establecido o porque considere que el análisis aportado no justifica las acciones propuestas.

En función de la gravedad y extensión de la No Conformidad ENAC evaluará que las inspecciones repetidas se han realizado en el plazo establecido bien sea durante la siguiente auditoría de seguimiento, mediante actividades de evaluación complementaria in situ o a través de un informe a presentar por la entidad al finalizar el plazo establecido.

5. ALCANCE

El OC deberá definir el alcance para el que desea ser acreditado. En dicho alcance el OC declara los campos, reglamentos, documentos normativos, tipos de evaluación y productos, instalaciones o instrumentos de medida para los que se considera competente. **ENAC** limita las evaluaciones y la decisión de acreditación al alcance definido por el OC.

Es de la exclusiva responsabilidad del OC el asegurarse de que el alcance de acreditación que solicita sea el requerido por la Administración competente en cada caso.

El alcance de acreditación se referirá, según el tipo de Organismo de Control a:

- **Legislación de referencia**

Los reglamentos (Reales Decretos, Decretos, etc.), en los que se definen las actividades a realizar por el OC para la evaluación de los productos o instalaciones. En el caso de actuar frente a legislación europea se indicará tanto esta (por ejemplo una Directiva) como la norma española de trasposición.

- **Documentos que definen el proceso de evaluación**

En su caso se indicarán los posibles documentos normativos (normas armonizadas, instrucciones técnicas complementarias, etc.) que definen el proceso de evaluación. El alcance de la acreditación se refiere exclusivamente a las evaluaciones desarrolladas en los documentos citados, no a todas las posibles evaluaciones citadas en los Reglamentos relacionados. También se puede incluir, si procede, referencia a los procedimientos relativos a toma de muestra, plan de muestreo.

- **Los tipos de evaluación**

Se indicarán los tipos de evaluación a realizar por el OC, indicando en el caso de Organismos de Control de Instalaciones el tipo de inspección (inicial, periódica, etc.) y en el caso de Organismos Notificados, Organismos Notificados en metrología y Organismos de Control de Producto el módulo(s) o proceso de evaluación de la conformidad que establezca la normativa no aceptándose solicitudes para parte de un módulo (o anexo).

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.